

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
27. März 2003 (27.03.2003)

PCT

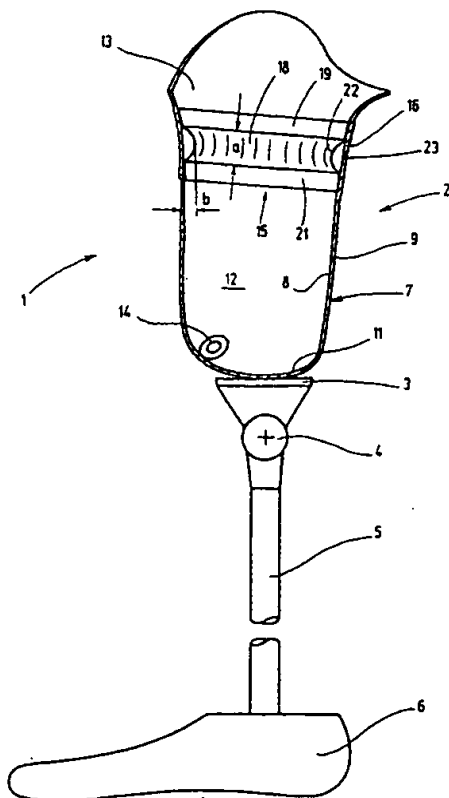
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/024370 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 2/60, 2/80 (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): CARSTENS ORTHOPÄDIE- UND MEDIZINTECHNIK GMBH [DE/DE]; Villenstr. 16, 67433 Neustadt/Weinstrasse (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE02/03085
- (22) Internationales Anmeldedatum: 23. August 2002 (23.08.2002) (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): CARSTENS, Felix [DE/DE]; Villenstrasse 16, 67433 Neustadt/Weinstrasse (DE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (74) Anwalt: RÜGER, BARTHELT & ABEL; Webergasse 3, 73728 Esslingen (DE).
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
- (30) Angaben zur Priorität: 101 42 492.2 30. August 2001 (30.08.2001) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: PROSTHESIS SHAFT COMPRISING A SEAL

(54) Bezeichnung: PROTHESENSCHAFT MIT DICHTUNG



(57) Abstract: A prosthesis shaft (2) is provided with an annular chamber (15) that is located at a distance from its distal end. The annular chamber is formed on the interior of the prosthesis shaft by an adaptable wall (18), which is designed to lie against the exterior of an amputation stump (25). The area between said adaptable wall and the hard prosthesis shaft is aerated by the atmosphere, which causes the adaptable wall to be pressed against the stump by a negative pressure arising between the shaft and the stump.

(57) Zusammenfassung
distalen Ende mit einer ringförmig verlaufenden Wand von einer an sich abgedichtet ist, sich abdichten (25) anzulegen. Der und dem harten Prothesen durch eine selbstverstärkende Wand an den Stumpf des Prothesenschaftes zwischen dem Prothesenschaft und dem Stumpf entsteht.

NATIONAL STAGE
30 11/05 DUE
Feb. 28, 2004

dem
ren.
sen-
ge-
np-
and
vo-
eg-
ich
In-

WO 03/024370 A1



LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

SE, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(84) **Bestimmungsstaaten** (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), curasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Prothesenschaft mit Dichtung

Der Amputationsstumpf sitzt nach Art eines Kolbens in dem becherförmigen Prothesenschaft. Also ist es eine bekannte Maßnahme den äußeren Luftdruck dazu zu verwenden, den Prothesenschaft am Stumpf festzuhalten. Hierzu muss der Stumpf gegen die Innenwand des Prothesenschaftes oder einen auf den Stumpf aufgezogenen Liner abgedichtet gehalten sein.

Eine Kraft die bestrebt wäre den Prothesenschaft vom Stumpf abzuziehen, ruft bei hinreichender Abdichtung umgehend einen Unterdruck hervor, der der abziehenden Kraft entgegenwirkt. Allerdings bricht die Haltekraft sofort zusammen, sobald in den Spaltraum zwischen dem Amputationsstumpf und dem Prothesenschaft Luft eindringt.

Aus der EP 0 632 765 ist ein Prothesenschaft bekannt,

der mit einem Dichtmittel versehen ist, das dazu dient, die Abdichtung zwischen dem Stumpf und dem Prothesenschaft zu gewährleisten.

Der Prothesenschaft weist hierzu im Abstand zu seinem distalen Ende eine umlaufende Nut auf, in die ein Dichtungsring eingelegt ist. Der Dichtungsring besteht aus einem ringförmigen Kern, der mit einer elastomeren Masse umspritzt ist. Zum Innenraum des Prothesenschaftes hin ist an dem Ring eine Dichtlippe ausgebildet.

Mit Hilfe der Dichtlippe, die sich an die Haut des Stumpfes anschmiegt, sollen Durchmesserschwankungen des Stumpfes ausgeglichen werden. Die lichte Weite des Prothesenschaftes ist, da er aus einem starren Material besteht, unveränderlich. Das Volumen des Stumpfes ändert sich hingegen langfristig und auch kurzfristig. Die langfristigen Schwankungen ergeben sich aufgrund von Änderungen des Gewebenvolumens, während die kurzfristigen Schwankungen beispielsweise vom Blutdruck und der Durchblutung des Stumpfes abhängig sind. Es ist bekannt, dass bei hohen Temperaturen die Extremitäten zum Anschwellen neigen, während ihr Durchmesser bei tiefen Temperaturen abnimmt. Auch der gesunde Mensch kann dies leicht an seinem Uhrenarmband beobachten.

Wenn der Patient den Amputationsstumpf in den Prothesenschaft einsteckt, wird die Lippendichtung in Richtung auf das geschlossene distale Ende des Prothesenschaftes umgeklappt. Die Lippendichtung liegt allein aufgrund ihrer Vorspannung an dem Stumpf an.

Sobald eine Kraft auftritt, die den Prothesenschaft vom Stumpf abzuziehen bestrebt ist, wirkt zwischen dem

Stumpf und dem Raum innerhalb des Prothesenschaftes zwischen dem distalen Ende und der Lippendichtung ein geringfügiger Unterdruck. Die Größe des Unterdrucks ist der Vergrößerung des Spaltvolumens zwischen Stumpf und Prothesenschaft etwa proportional.

Bei der bekannten Anordnung hat der Druckgradient an der Lippendichtung eine Richtung, die bestrebt ist, die Lippendichtung von dem Stumpf abzuheben, womit Luft in den Spaltraum eindringen kann und die Haltewirkung durch Unterdruck zusammenbrechen lässt.

Wie groß der zulässige Unterdruck ist, bei dem das unerwünschte Abheben der Dichtlippe auftritt, hängt von der radialen Vorspannung ab, mit der die Dichtlippe am Stumpf anliegt. Es hat sich gezeigt, dass eine verhältnismäßig große radiale Vorspannung erforderlich ist, die wiederum zu Durchblutungsstörungen im Bereich der Dichtlippe sowie in dem Bereich zwischen der Dichtlippe und dem distalen Ende des Stumpfes führen kann.

Ausgehend hiervon ist es Aufgabe der Erfindung, einen Prothesenschaft bzw. einen Liner zu schaffen, die eine gute Abdichtwirkung gegenüber dem Stumpf bzw. einem Prothesenschaft gewährleisten, ohne dass nennenswerte Vorspannkräfte erforderlich sind.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit dem Prothesenschaft nach dem Anspruch 1 beziehungsweise dem Liner nach dem Anspruch 14 gelöst.

Der erfindungsgemäße Prothesenschaft ist in der Nähe seiner proximalen Öffnung, also im Abstand vom distalen

geschlossenen Ende mit einer ringförmigen Kammer versehen, die sich vorzugsweise längs dem gesamten Innumfang des becherförmigen Innenraums des Prothesenschaftes erstreckt. Sie verläuft sozusagen wie ein Ring an der Innenseite des Prothesenschaftes und folgt dabei dessen Kontur.

Wie bei Prothesenschaften üblich, ist die Kontur des Innenraums sowie sein Volumen an die Art des Schaftes und die Art der prothetischen Versorgung angepasst.

Die Kammer weist eine zu dem Innenraum des Prothesenschaftes hin gelegene Wand aus einem anschmiegsamen Material auf. Diese Wand soll sich abdichtend an die Haut des Stumpfes oder im Falle der Verwendung eines Liners an die Außenseite des Liners anlegen. Ein Druckausgleichskanal sorgt dafür, dass in der Kammer ständig wenigstens Atmosphärendruck herrscht.

Wenn bei der erfindungsgemäßen Anordnung eine Kraft auftritt, die den Prothesenschaft vom Stumpf abzieht, entsteht wiederum in dem Spalt zwischen dem Stumpf und dem Prothesenschaft im Bereich zwischen der Kammer und dem distalen Ende ein Unterdruck. Wegen der Belüftung der Kammer mit Atmosphärendruck wirkt der Druckgradient an der Wand in einer Weise, dass er bestrebt ist, die anschmiegsame Wand dichter und fester an die Haut des Stumpfes beziehungsweise den Liner anzupressen.

Im Gegensatz zum Stand der Technik bewirkt also bei der erfindungsgemäßen Lösung der bestehende Unterdruck eine Erhöhung der Anpresskraft und somit eine Verbesserung der Dichtwirkung.

Bei der erfindungsgemäßen Lösung ist die Dichtwirkung bei auftretendem Unterdruck nicht mehr von der Vorspannung des abdichtenden Elementes abhängig. Vielmehr stellt sich bei der erfindungsgemäßen Lösung die abdichtende Kraft unterdruckabhängig selbsttätig ein und verstärkt sich mit zunehmendem Unterdruck.

Es ist möglich die anschmiegsame Wand mit nur sehr geringer Ruhekraft an dem Stumpf anliegend zu halten.

Um die erforderliche Grundvorspannung zu erzeugen, kommen grundsätzlich mehrere Maßnahmen in Frage.

Eine Maßnahme besteht darin, die anschmiegsame Wand aus einem elastischen Material herzustellen und zwar als manschettenförmiges Gebilde, mit einem Durchmesser kleiner als es der lichten Weite des Prothesenschaftes an der Stelle der gewünschten Kammer entspricht. Wenn nun die Ränder dieser Manschette mit der Innenseite des Prothesenschaftes verbunden werden, muss das Material gereckt werden, während der Zwischenbereich im Wesentlichen ungedehnt bleibt. Hierdurch wird die notwendige Vorspannung nach innen zu erzielt.

Eine andere Möglichkeit besteht darin in der Kammer einen Ring einzulegen, der die anschmiegsame Wand entsprechend nach innen zu formt.

Schließlich ist es denkbar, den Hauptbereich des Innenraums der Kammer in der Wand des Prothesenschaftes selbst unterzubringen und zwar in Gestalt einer an der Innenseite des Prothesenschaftes umlaufenden Nut. Die Nut ist zum Innenraum des Prothesenschaftes hin durch eine die

glatte Kontur des Innenwandschaftes fortsetzende flexible und luftdichte Wand überbrückt ist.

Der Druckausgleichskanal ist jeweils im einfachsten Falle eine einfache Bohrung, die durch die Schaftwand führt, um den Inneraum der Kammer mit der Außenatmosphäre zu verbinden.

Der gleiche Grundgedanke lässt sich auch an einem Liner verwirklichen. In diesem Falle wird der Liner mit einer an der Außenseite umlaufenden Kammer versehen, die sich im Abstand zum distalen Ende des Liners befindet. Die Kammer ist wiederum mit einer anschliegenden Wand versehen, die jetzt jedoch auf der Außenseite des Liners vorgesehen ist und nach außen weist. Sie soll bei angezogenem Prothesenschaft gegen die Innenwand des Prothesenschaftes abdichten. Die Kammer ist wiederum über einen Druckausgleichskanal mit der Atmosphärendruck belüftet. Der Druckausgleichskanal verläuft in der Wand des Liners zu dessen proximalen Rand und ist so gestaltet, dass er auch bei angezogenem Liner und angezogenem Prothesenschaft nicht zugeedrückt wird

Es versteht sich, dass die oben erläuterten neuen Dichtmaßnahmen auch bei solchen Schäften eingesetzt werden können, die zusätzlich mechanische Fixierungen aufweisen. So ist es nicht ausgeschlossen, den mit der Kammer versehenen Prothesenschaft in Verbindung mit einem Liner zu verwenden, der am distalen Ende über mechanische Rasteinrichtungen verfügt und formschlüssig mit dem Prothesenschaft verbunden ist, vorausgesetzt, die mechanische Rasteinrichtung ist hinreichend dicht. Außerdem kann die erfindungsgemäße kammerförmige Abdichtung bei Unterschenkelprothesen oder Armprothesen verwendet werden, bei denen Teile des

Prothesenschaftes über die betreffenden Kondylen ragen, die zangenartig übergriffen werden.

Schließlich muss die Kammer nicht notwendigerweise konstant auf der selben Höhe innerhalb des Prothesenschaftes oder an der Außenseite des Liners verlaufen. Sie kann durchaus einen wellenförmigen Verlauf haben und somit an jenen Stellen angeordnet sein, die eine optimale Abdichtung gewährleisten.

Wenn durch besondere anatomische Verhältnisse gewährleistet ist, dass bestimmte Bereich des Stumpfes immer abgedichtet an der Schaftwand anliegen, braucht sich die abdichtende Kammer auch nicht über den gesamten Innenumfang des Schaftes oder Außenumfang des Liners zu erstrecken.

Im übrigen sind Weiterbildungen der Erfindung Gegenstand von Unteransprüchen. Dabei sollen auch solche Kombinationen als beansprucht angesehen werden, auf die kein ausdrückliches Ausführungsbeispiel gerichtet ist.

In der Zeichnung sind Ausführungsbeispiele des Gegenstandes der Erfindung dargestellt. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Oberschenkelbeinprothese mit dem erfindungsgemäßen Prothesenschaft im Längsschnitt,
- Fig. 2 das Zusammenwirken des erfindungsgemäßen Prothesenschaftes mit einem Oberschenkelstumpf,
- Fig. 3 einen erfindungsgemäßen Prothesenschaft mit einer Ringnut, im Längsschnitt, und

Fig. 4 einen erfindungsgemäßen Liner in Verbindung mit einem Oberschenkelstumpf im Längsschnitt.

Fig. 1 zeigt in stark schematisierter Form als Beispiel für den Einsatz der Erfindung eine Oberschenkelbeinprothese 1. Zu der Prothese 1 gehört ein Prothesenschaft 2, der über einen Adapter 3 mit einer Kniegelenknachbildung 4 verbunden ist. An die Kniegelenknachbildung 4 schließt sich eine Unterschenkelnachbildung mit einem daran befestigten Fuß 6 an.

Der Prothesenschaft 2 setzt sich aus einer Schaftwand 7 mit einer Innenseite 8 und einer Außenseite 9 sowie einem Schaftboden 11 zusammen. Der Schaftboden 11 geht am distalen Ende der Schaftwand 7 einstückig in diese über. Der Schaftboden 11 begrenzt zusammen mit der Schaftwand 8 einen im Wesentlichen becherförmigen Innenraum 12, der über eine Einstecköffnung am proximalen Ende zugänglich ist. Die Länge des Innenraums 12 und dessen Kontur richtet sich nach der Art des Stumpfes und der Art der prothetischen Versorgung. Die spezielle Art des Innenraumes 12 ist hier nicht weiter von Bedeutung.

Der Prothesenschaft 2 ist ein sogenannter Saugschaft, der mit Hilfe von Unterdruck am amputierten Stumpf festgehalten wird.

Damit beim Einsteigen in den Prothesenschaft 2 vor dem Stumpf die Luft entweichen kann, ist im Übergangsbereich zwischen der Schaftwand 7 und dem Boden 11 ein Wahlweise zu betätigendes Ventil 14 vorgesehen.

Saugschäfte halten im Wesentlichen durch Unterdruck am Stumpf. Um die Aufrechterhaltung des Unterdrucks zu gewährleisten, ist nahe der proximalen Einstecköffnung 13 und somit im Abstand von dem Schaftboden 11 eine Kammer 15 vorgesehen. Die Kammer 15 erstreckt sich als geschlossener Ring längs dem Umfang der Schaftwand 7 auf deren Innenseite 8. Die Kammer 15 umgibt somit ringförmig den Innenraum 12.

Eine der Kammerwände ist ein entsprechender ringförmiger Bereich 16 der Schaftwand 7, während die nach innen zu gelegene Wand von einem ringförmigen Band 18 aus einem elastischen Material begrenzt. Das Band 18 liegt längs dem Umfang auf der Innenseite 8 der Schaftwand 7.

Das Material für das Band 18 ist derart gewählt, dass es anschmiegsam, elastisch dehnbar und flexibel ist.

Das Band 18 ist randseitig längs zweier streifenförmiger Bereich 19 und 21 flächig, mit der Innenseite 8 verklebt. Die streifenförmigen Bereiche 19 und 21 verlaufen im Abstand zueinander. Zwischen den Randstreifen 19 und 21 entsteht ein streifenförmiger Abschnitt 22, der sich aufgrund der Vorspannung des Bandes 18 nach innen vorwölbt.

Eine solche Konfiguration wird erhalten, wenn das Band 18 vor dem Einbau zu einer Manschette verklebt wird, deren Innendurchmesser im entspannten Zustand kleiner ist, als es dem Umfang des Querschnitts des Schaftes 2 auf der Höhe der Kammer 15 entspricht. Beim Ankleben der Randstreifen 19 und 21 bleibt der mittlere Bereich 22 nach innen zu vorgespannt.

Der Innenraum der Kammer 15 erstreckt sich auf diese

Weise als geschlossener Ring, um den Innenraum 12 in Umfangsrichtung herum.

Die Schaftwand 7 enthält auf der Höhe der Kammer 15, zwischen den beiden Randstreifen 19 und 21 eine Bohrung 23, die als Druckausgleichskanal wirkt. Über die Bohrung 23 ist der Innenraum der Kammer 15 von der Außenatmosphäre her belüftet.

Der mittlere Bereich 22 hat gegenüber der Innenseite 8 eine Höhe b zwischen 0,5 und 3 cm, d.h. der Querschnitt des Innenraumes 12 verringert sich in diesem Bereich um 1 cm bis 6 cm.

Die Breite a des konvexen sich nach innen vorwölbenden Streifens 22 liegt zwischen 2 cm und 10 cm.

Die Wirkungsweise des neuen Prothesenschaftes 2 wird nunmehr in Verbindung mit Fig. 2 erläutert:

Beim Anziehen der Prothese steckt der Patient den amputierten Stumpf 25 von der Einstecköffnung 13 her in den Innenraum 12 des Prothesenschaftes 2. Dabei kann über das Ventil 14 die Luft entweichen. Das Einstecken ist beendet, sobald der Stumpf 25 nicht mehr tiefer in den Prothesenschaft 2 eintauchen kann.

Je nach Konizität des Prothesenstumpfes 25 wird früher oder später beim Einsteigen in den Prothesenschaft 2 die sich nach innen vorwölbende anschiessende Wand in Gestalt des sich vorwölbenden Streifens 18 mit der Außenseite des Stumpfes 25 in Berührung kommen und den Innenraum der Kammer 15 verkleinert. Da das Material elastisch dehnbar ist,

wird sich der streifenförmige Bereich 22 wie veranschaulicht, glatt und faltenfrei an der Außenseite des Stumpfes 25 anschmiegen.

Wenn oben stehend von Außenseite des Stumpfes 25 die Rede ist, kann es sich hierbei um die beispielsweise mit einem Hautpflegemittel versehene bloße Haut handeln, oder auch die Außenseite eines zuvor übergestreiften Liners.

Der Spaltraum der einerseits von dem Prothesenstumpf 25 und andererseits von der Innenseite 8 begrenzt wird, ist in Richtung auf die Einstecköffnung 13 durch den Prothesenstumpf 25 und den streifenförmigen Bereich 22, der an dem Prothesenstumpf 25 abdichtend anliegt, hermetisch luftdicht abgedichtet.

Wenn beim Tragen z.B. durch das Abheben der Beinprothese vom Boden und gegebenenfalls zusätzlich durch die Schwungbewegung beim Schreiten zwischen dem Stumpf 25 und dem Prothesenschaft 2 eine Kraft entsteht, die bestrebt ist, den Prothesenschaft 2 von dem Stumpf 25 abziehen, entsteht in dem vorerwähnten Spaltraum ein Unterdruck. Dieser Unterdruck ist auf der dem Stumpf benachbarten Seite des sich vorwölbenden und abdichtenden Bereichs 22 wirksam, während auf der gegenüberliegenden Seite im Bereich des Innenraums der Kammer 15 der Atmosphärendruck herrscht. Der streifenförmige Bereich 22 wird somit entsprechend dem Maß des Unterdrucks mit größerer Kraft gegen die Außenseite des Stumpfes 25 gepresst. Also bleibt die Abdichtwirkung zuverlässig erhalten.

Selbst wenn aufgrund der Gewebeelastizität ein unaus-

gefüllter Spaltraum oder eine sehr hohe abziehende Kraft entsteht, bleibt die Abdichtwirkung erhalten. Die Anpresskraft erhöht sich mit der Erhöhung des Unterdrucks, unabhängig von der ursprünglichen Vorspannung mit der der streifenförmige elastische Bereich 22 zu Beginn an der Außenseite des Stumpfes 25 angelegen hat.

Die Anpresskraft, mit der der streifenförmige Bereich 22 im entlasteten Zustand anliegt, muss gerade eben ausreichen, um eine initiale Abdichtwirkung zustande zu bringen.

Wegen der geringen Vorspannung ist der Tragekomfort des erfindungsgemäßen Prothesenschaftes verbessert, weil im Bereich der die Abdichtung gewährleistenden Kammer 15 praktisch keine Radialkraft auf den Stumpf 25 ausgeübt wird. Die lichte Weite, die der vorspringende Streifen 22 freilässt, muss gerade eben so groß sein, dass bei allen natürlich auftretenden Schwankungen des Volumens des Amputationsstumpfes im Bereich der Kammer 15 eine abdichtende Anlage aufrechterhalten bleibt.

Um aus dem Prothesenschaft 2 aussteigen zu können, muss der Benutzer das Ventil 14 öffnen, damit von unten her Luft in den Innenraum 12 nachströmen kann.

Die gezeigte Ausführungsform eignet sich sowohl für solche Amputationsstümpfe bei denen verhältnismäßig viel Gewebe vorhanden ist, beispielsweise Oberschenkelprothesen, als auch für Amputationsstümpfe, die relativ viel hartes Knochenmaterial unter der Haut aufweisen, wie beispielsweise Unterschenkelstümpfe.

Je nach der Art des spezifischen Stumpfes und den vor-

handen Verhältnissen kann die Kammer, wie beschrieben, als geschlossener Ring ausgebildet sein, oder nur in jenen Bereichen an der Innenwand 8, in denen mit einer Undichtigkeit zu rechnen ist.

Es ist zweckmäßig, wenn die Kammer 15, d.h. die Abdichtung so dicht wie möglich an das proximale Ende herangerückt wird. Zwar ist an dieser Stelle die relative Volumenänderung und damit die relative Druckänderung kleiner verglichen mit einer distalen Lage der Kammer 15, aber die Redundanz in Falle von geringfügigen Leckagen ist günstiger, weil eine größere Luftmenge einströmen muss, ehe es zu einem merklichen Druckanstieg kommen kann, verglichen mit einer distalen Anordnung.

Bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 wird die Kammer 15 zum Innenraum 12 quasi durch eine Manschette begrenzt, deren Ränder unter Vorspannung nach außen gezogen sind.

Es besteht auch die Möglichkeit die erforderliche Kammer dadurch zu erzeugen, dass Teile des Bandes 18 nach außen über den Rand der Einstecköffnung 13 umgestülpt sind.

Fig. 3 zeigt eine alternative Ausführungsform die sich insbesondere für Prothesen eignet, die an Amputationsstümpfen sitzen, bei denen allseits sehr viel nachgiebiges Gewebe vorhanden ist.

Im Unterschied zu der Ausführungsform nach den Fig. 1 und 2 wird die Kammer 15 bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 3 radial nach außen hin von einer ringförmigen Rille oder Nut begrenzt, die durch eine ringförmige oder rillen-

förmige radial nach außen gerichtete Ausstülpung 26 der schaftwand 7 gebildet ist. An der Innenseite entsteht eine längs dem Umfang umlaufende Ringnut 27, die von dem Band 18 aus elastischem Material überdeckt ist. Das Band 18 überspannt im Wesentlichen spannungsfrei die Ringnut 27 und ergänzt den Verlauf der Kontur der Innenseite 8 von distal nach proximal, so als wäre die Ringnut 27 nicht vorhanden.

Die so erhaltene Kammer 15 ist wiederum über die Bohrung 23 von der Außenatmosphäre her belüftet. Die Wirkungsweise der beschriebenen Oberschenkelprothese ist wie folgt:

Beim Einsteigen in den Prothesenschaft 2 wird das Gewebe des Amputationsstumpfes aufgrund der innenwohnenden Eigenelastizität das Band 18 ein Stück weit in den Ringraum radial nach außen drücken. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass einerseits das Band 18 längs dem Umfang wie zuvor an dem Stumpf anliegt und andererseits jede Stelle des Kammerinnenraums das zwischen der Ringnut 27 und dem Streifen 18 begrenzt ist, über die Bohrung 23 belüftet ist.

Sollte eine Kraft bestrebt sein, den Prothesenschaft 2 von dem Stumpf abzuziehen, wird wie zuvor erläutert der Unterdruck wirksam, der in Verbindung mit dem Atmosphärendruck den hohlliegenden Bereich des Bandes 18 gegen den Amputationsstumpf andrückt und die Abdichtung bewerkstelligt.

Die Ausführungsform nach Fig. 3 hat den Vorteil der etwas einfacheren Herstellung, ist dafür aber auf solche Versorgungen beschränkt, bei denen der Amputationsstumpf allseitig viel nachgiebiges Gewebe aufweist. Sollte diese Bedingung nicht erfüllt sein, kann sie immer noch mit einem

elastoplastischen Liner z.B. mit Gelfüllung erfüllt werden.

Der Grundgedanke der unterdruckabhängigen selbstverstärkenden Anpresskraft der Dichtung ist nicht nur auf Prothesenschäfte beschränkt, wie sie in den Fig. 1-3 gezeigt sind. Dieses Grundprinzip lässt sich auch bei Linern anwenden und ist somit zur Nachrüstung auch bestehender Prothesen geeignet.

Fig. 4 zeigt einen erfindungsgemäßen Liner 30, der in Form einer nach unten offenen Manschette ausgeführt ist. Der Liner 30 besteht aus dem in der Prothetik üblichen Material, das einerseits hautverträglich ist und andererseits in radialer Richtung dehnbar ist.

Der Liner 30 bildet eine Manschette mit einer Innenseite 31 und einer Außenseite 32. An der Außenseite 32 ist in der Nähe des proximalen Endes die erwähnte Kammer 15 ausgebildet, die einerseits durch die Außenseite 32 des Liners 30 und andererseits durch das elastische dehbare Band 18 begrenzt ist. Das Band 18 ist wiederum längs zweier Randstreifen 19 und 21 mit der Außenwand 32 im Wesentlichen luftdicht verklebt.

Der Druckausgleichskanal zum Belüften des Innenraums der Kammer 15 ist in Gestalt eines Kanals 33 in der Wand des Liners 30 ausgebildet und verbindet den Innenraum der Kammer 15 strömungsmäßig mit dem proximalen Rand des Liners 30. Der Druckausgleichskanal 33 kann durch zusätzliche Verstärkungselemente so gestaltet sein, dass er unabhängig von der Belastung des Liners 30 nicht verlegt werden kann. Um die initiale Abdichtkraft zu erzeugen, liegt in dem Innenraum der Kammer 15 ein elastischer Ring 34, der den mitt-

leren Bereich des Bandes 18 radial nach außen vorspannt.

Die Darstellung in Fig. 4 ist nicht maßstäblich um das Wesentliche der Erfindung erkennen zu lassen.

Die Benutzung des erfindungsgemäßen Liners 30 sieht wie folgt aus: Der Patient zieht den manschettenartigen Liner 30 über den Amputationsstumpf bis auf die gewünschte Höhe. In diesem Zustand liegt die Innenseite 31 des Liners 30 satt und dichtend auf der Haut des Stumpfes auf. Sodann steigt der Patient mit dem Stumpf in den Prothesenschaft ein, beispielsweise einen Prothesenschaft, wie er in Fig. 1 gezeigt ist, dem jedoch die in Fig. 1 gezeigte Kammer 15 fehlt. Sobald der Stumpf tief genug in den Prothesenschaft eingedrungen ist, wird sich der nach außen vorwölbende Bereich des Bandes 18 an der Innenseite des Prothesenschaftes anlegen. Hierdurch kommt eine Abdichtung zwischen der Innenseite des Prothesenschaftes und dem elastisch nachgiebigen Band 18 zustande.

Die Abdichtwirkung aufgrund des entstehenden Unterdrucks und der Belüftung des Innenraums der Kammer 15 ist wie zuvor beschrieben.

Anstelle eines manschettenartigen Liners kann auch ein strumpfförmiger Liner mit geschlossenem distalem Ende verwendet werden.

Ein Prothesenschaft ist im Abstand zu dem distalen Ende mit einer ringförmig verlaufenden Kammer versehen. Die ringförmig verlaufende Kammer wird zur Innenseite des Prothesenschaftes von einer anschmiegsamen Wand gebildet, die dazu eingerichtet ist, sich abdichtend an der Außenseite

eines Amputationsstumpfes anzulegen. Der Raum zwischen dieser anschmiegsamen Wand und dem harten Prothesenschaft ist von der Atmosphäre her belüftet, wodurch eine selbstverstärkende abdichtende Anpresskraft der anschmiegsamen Wand an den Stumpf zustande kommt, wenn im distalen Bereich des Prothesenschaftes zwischen der Wand und dem distalen Ende ein Unterdruck entsteht.

Patentansprüche:

1. Einen Stumpf aufnehmender becherförmiger Prothesenschaft (2),

mit einer im wesentlichen formstabilen Schaftwand (7), die eine nach außen weisende Außenseite (9) sowie eine nach innen weisende Innenseite (8) bildet,

mit einem im wesentlichen formstabilen Schaftboden (11), der mit der Schaftwand (7) verbunden ist und zusammen mit der Schaftwand (7) einen becherförmigen Innenraum (12) begrenzt, der zum Einführen des Stumpfes (25) über eine Einführöffnung (13) von außen zugänglich ist, die von einem Schafttrand begrenzt ist, wobei die Gestalt des Innenraums (12) an die Art des Stumpfes (25) und die Art der prothetischen Versorgung angepasst ist,

mit einer zum Innenraum (12) abgedichteter Kammer (15), die im Abstand von dem Schaftboden (11) an der Innenseite (8) der Schaftwand (7) angeordnet ist, sich zumindest ein Stück weit in Umfangsrichtung des Prothesenschaftes (2) erstreckt und eine zum Innenraum (12) des Prothesenschaftes (2) gelegene Wand (18) aus einem anschmiegsamen luftundurchlässigen Material aufweist, die als Dichtung zum Abdichten des Innenraums (12) gegen den Stumpf (25) dient, und

mit wenigstens einem Druckausgleichskanal (23), der einends in die Kammer (15) einmündet und andernends mit einem Druckraum in Verbindung steht, in dem wenigstens Atmosphärendruck herrscht.

2. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Druckraum von der Außenatmosphäre gebildet ist.

3. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kammer (15) sich als geschlossener Ring in Umfangsrichtung an der Innenseite (8) der Schaftwand (7) erstreckt.

4. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zu der Außenseite (9) des Prothesenschaftes (2) hin gelegene Wand der Kammer (15) von der Schaftwand (7) gebildet ist.

5. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kammer (15) in Längsrichtung des Prothesenschaftes (2) eine Erstreckung zwischen 3 und 6 cm aufweist.

6. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Material der anschmiegsamen Wand (18) elastisch dehnbar ist.

7. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der anschmiegsamen Wand (18) Mittel zugeordnet sind, die dazu eingerichtet sind, die anschmiegsame Wand (18) sich in den Innenraum (12) vorwölben zu lassen, und zwar über eine Strecke, die im wesentlichen der Länge der anschmiegsamen Wand (18) in Umfangsrichtung des Innenraums (12) auf der Höhe der Kammer (15) entspricht.

8. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel von einer radialen Vorspannung der anschmiegsamen Wand (18) gebildet sind.

9. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kammer (15) derart gestaltet ist, dass

die flexible Wand (18) eine Öffnung begrenzt, die in radialer Richtung 1 - 3 cm kleiner ist, als der Querschnitt des Innenraums (12) oberhalb oder unterhalb der Kammer (15).

10. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Druckausgleichskanal von einer Bohrung (23) in durch die Schaftwand (7) gebildet ist.

11. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Prothesenschaft (2) auf der Höhe der Kammer (15) eine Vertiefung (26) enthält, die der Länge der Kammer (15) in Umfangsrichtung gesehen entspricht, und dass die Vertiefung (26) von der flexiblen Wand (18) verdeckt ist.

12. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefung (26) von einer längs der Innenseite (8) sich erstreckende Ringnut gebildet ist.

13. Prothesenschaft nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass er an allen Stellen einschließlich dem Bereich der Ringnut (26) im Wesentlichen gleiche Wandstärke aufweist.

14. Liner, der im Gebrauchszustand einen Stumpf zumindest manschettenartig umgibt, der eine nach außen weisende Außenseite (32) sowie eine nach innen weisende Innenseite bildet, die dem Stumpf zugekehrt ist, und der ein distales sowie ein proximales Ende aufweist,

mit einer auf der Außenseite (32) angeordneten Kammer (15), die im Abstand von dem distalen Ende angeordnet ist, sich zumindest ein Stück weit in Umfangsrichtung des Liners

(30) erstreckt sowie eine nach außen gelegene und nach außen sich vorwölbende Wand (18) aus einem anschmiegsamen luftundurchlässigen Material aufweist, die als Dichtung zum Abdichten des Liners (30) gegen die Wand eines Prothesenschaftes dient, und

mit wenigstens einem Druckausgleichskanal (33), der einends in die Kammer (15) einmündet, andernends mit der Außenatmosphäre in Verbindung steht und der derart gelegen ist, dass er im Gebrauchszustand durchlässig bleibt.

15. Liner nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Kammer sich als geschlossener Ring in Umfangsrichtung längs der Außenseite (32) des Liners (30) erstreckt.

16. Liner nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die zu Außenseite (32) des Liners (30) hin gelegene Wand der Kammer (15) von dem Liner (30) gebildet ist.

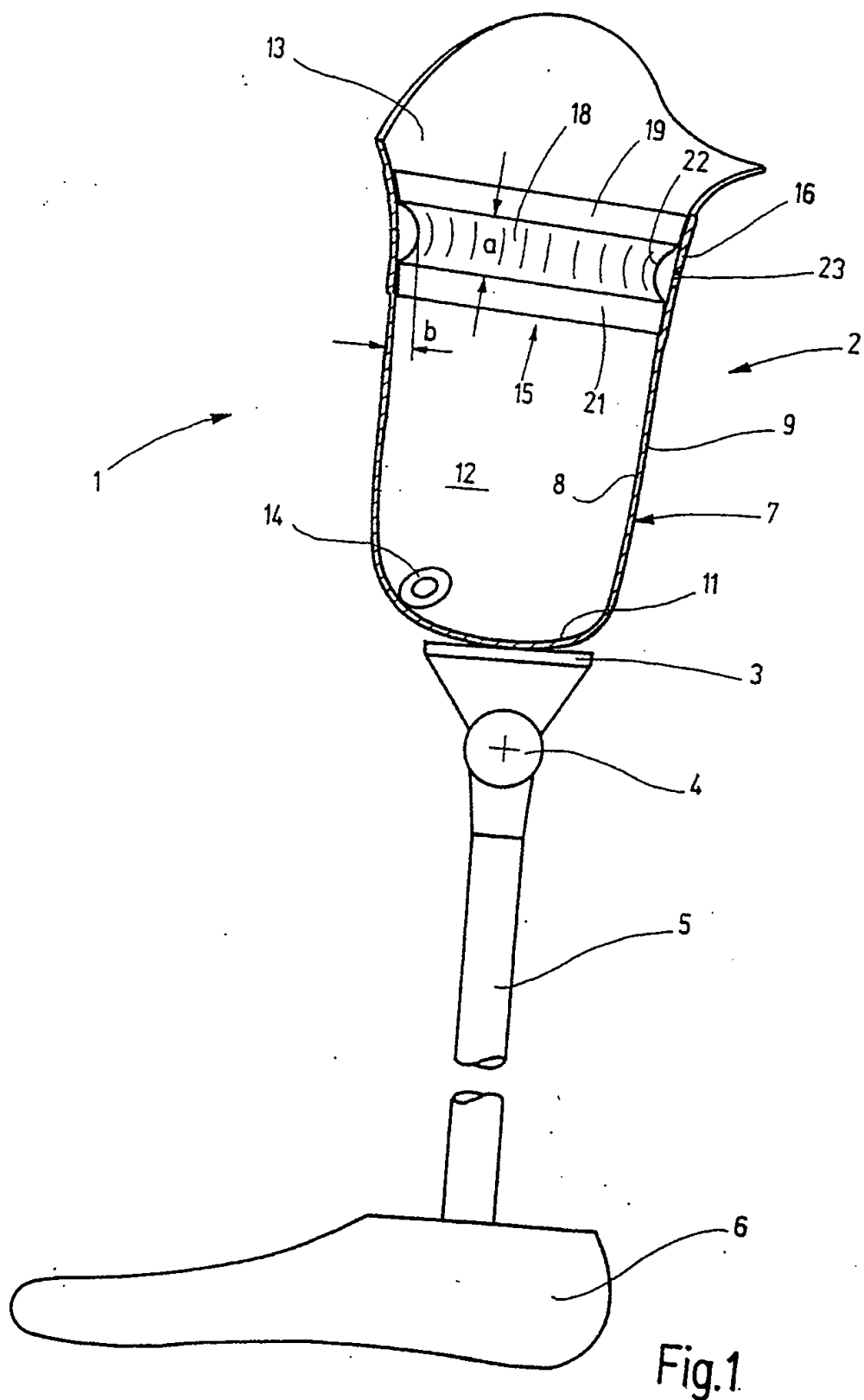
17. Liner nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Kammer (15) in Längsrichtung des Liners (30) eine Erstreckung zwischen 3 und 6 cm aufweist.

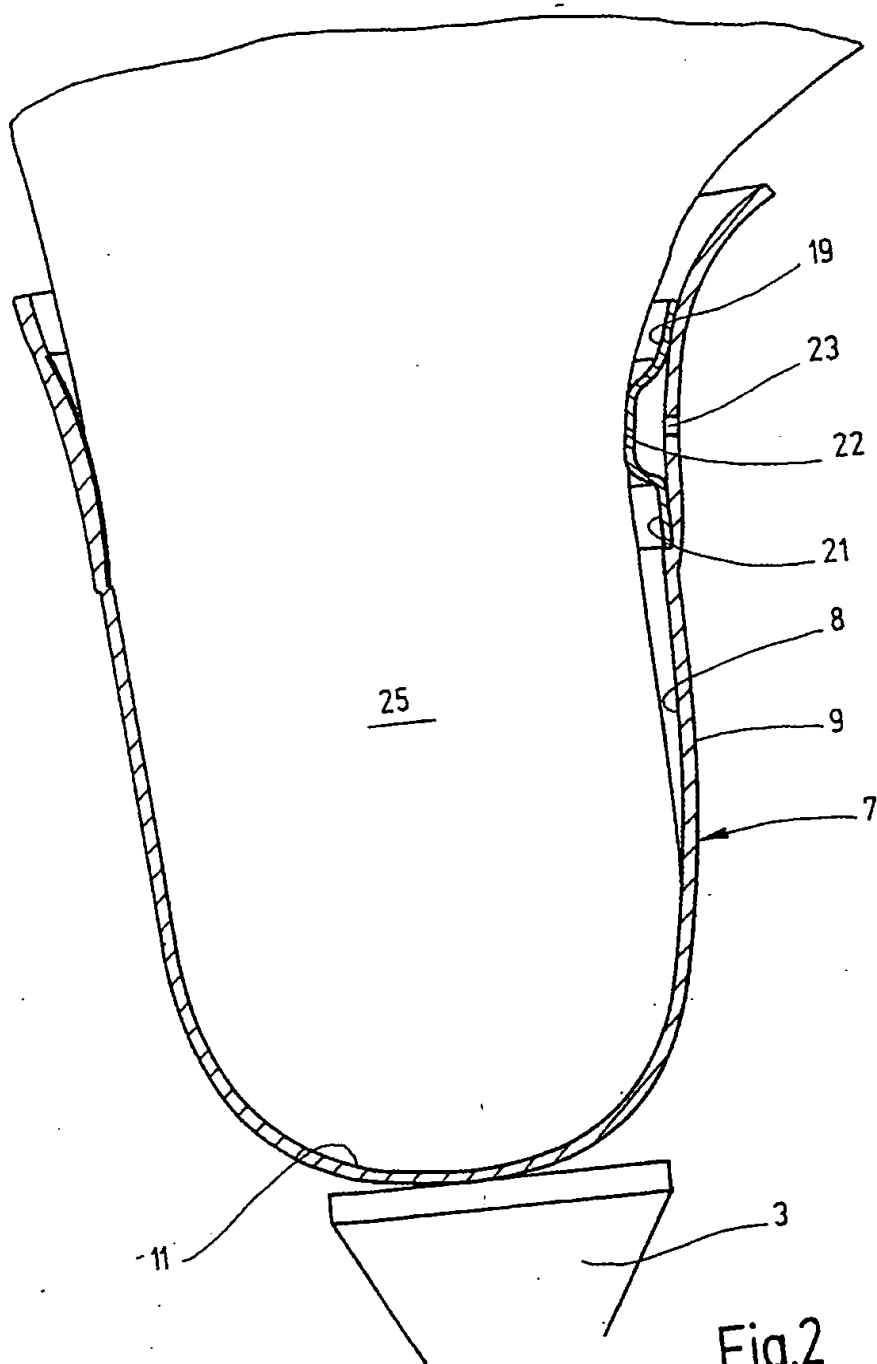
18. Liner nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Material der anschmiegsamen Wand (18) elastisch dehnbar ist.

19. Liner nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der anschmiegsamen Wand (18) Mittel (34) zugeordnet sind, die dazu eingerichtet sind, die anschmiegsame Wand (18) sich radial nach außen vorwölben zu lassen, und zwar über eine Strecke, die im wesentlichen der Länge der anschmiegsamen Wand (18) in Umfangsrichtung des Liners (30) auf der Höhe der Kammer (15) entspricht.

20. Liner nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel von einem Spannring (34) gebildet sind, der in der Kammer (15) liegt.

21. Liner nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Kammer (15) derart gestaltet ist, dass die flexible Wand (18) im Gebrauchszustand einen Querschnitt definiert, der in radialer Richtung 1 - 3 cm größer ist, als der Querschnitt des Liners (30) oberhalb oder unterhalb der Kammer (15).





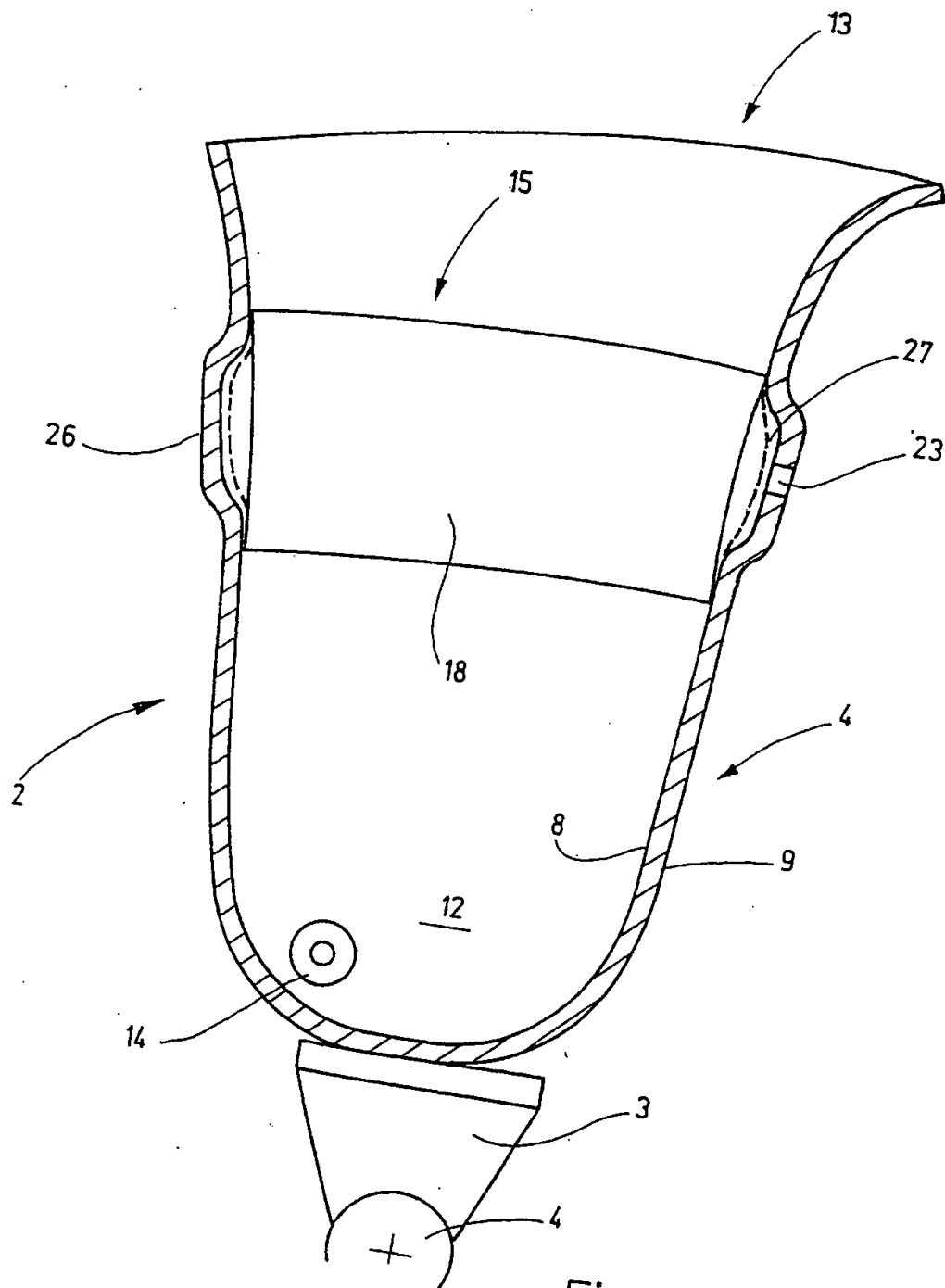


Fig.3

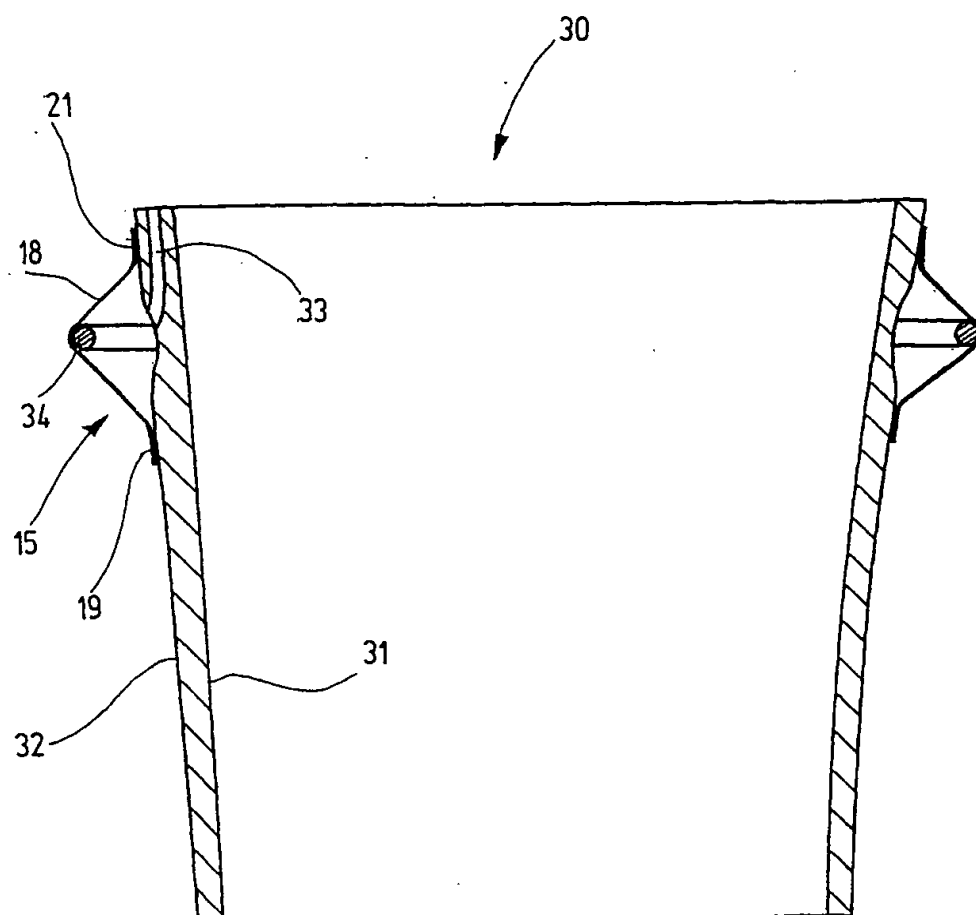


Fig.4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 02/03085

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61F2/60 A61F2/80

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 20 60 239 A (SURERUS, WALTER, DR.) 15 June 1972 (1972-06-15) page 7 -page 8 figures 1,2	1,3,6-8, 10-12
X	US 2 634 424 A (O'GORMAN THOMAS C) 14 April 1953 (1953-04-14) column 1, line 45 -column 2, line 40 figures 1-4	1-3,6-8, 14-16, 18,19
X	US 1 398 824 A (JOSEPH ABRAMS) 29 November 1921 (1921-11-29) page 1, line 61 -page 2, line 90 figures 1,2	14-16, 18,19
	--- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 December 2002

Date of mailing of the international search report

07/01/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5816 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Josten, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/DE 02/03085

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 94 19 208 U (CARSTENS FELIX) 26 January 1995 (1995-01-26) figure 5	4
A	US 1 893 853 A (TULLIS AMOS E) 10 January 1933 (1933-01-10) page 2, line 66 - line 87 figures 2,3	11
A	US 5 314 496 A (HARRIS LOIS E ET AL) 24 May 1994 (1994-05-24) column 3, line 29 - line 56; figure 7	14-21
A	EP 0 631 765 A (MANHASSET ORTHO & PROSTHET LTD) 4 January 1995 (1995-01-04) cited in the application figures 1,2	1-13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

In onal Application No

PCT/DE 02/03085

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 2060239	A	15-06-1972	DE 2060239 A1	15-06-1972
US 2634424	A	14-04-1953	BE 505683 A	
			DE 917687 C	09-09-1954
			FR 1042023 A	28-10-1953
			GB 698150 A	07-10-1953
US 1398824	A	29-11-1921	NONE	
DE 9419208	U	26-01-1995	DE 9419208 U1	26-01-1995
US 1893853	A	10-01-1933	NONE	
US 5314496	A	24-05-1994	NONE	
EP 0631765	A	04-01-1995	US 5376131 A	27-12-1994
			AT 170391 T	15-09-1998
			CA 2126364 A1	02-01-1995
			DE 69412929 D1	08-10-1998
			EP 0631765 A1	04-01-1995
			JP 7051306 A	28-02-1995

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 02/03085

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F2/60 A61F2/80

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Researchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F

Researchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die researchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 20 60 239 A (SURERUS, WALTER, DR.) 15. Juni 1972 (1972-06-15) Seite 7 -Seite 8 Abbildungen 1,2	1,3,6-8, 10-12
X	US 2 634 424 A (O'GORMAN THOMAS C) 14. April 1953 (1953-04-14) Spalte 1, Zeile 45 -Spalte 2, Zeile 40 Abbildungen 1-4	1-3,6-8, 14-16, 18,19
X	US 1 398 824 A (JOSEPH ABRAMS) 29. November 1921 (1921-11-29) Seite 1, Zeile 61 -Seite 2, Zeile 90 Abbildungen 1,2	14-16, 18,19
	--- -/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

12. Dezember 2002

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

07/01/2003

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3018

Bevollmächtigter Bediensteter

Josten, S

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

II
nationales Aktenzeichen
PCT/DE 02/03085

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 94 19 208 U (CARSTENS FELIX) 26. Januar 1995 (1995-01-26) Abbildung 5 -----	4
A	US 1 893 853 A (TULLIS AMOS E) 10. Januar 1933 (1933-01-10) Seite 2, Zeile 66 - Zeile 87 Abbildungen 2,3 -----	11
A	US 5 314 496 A (HARRIS LOIS E ET AL) 24. Mai 1994 (1994-05-24) Spalte 3, Zeile 29 - Zeile 56; Abbildung 7 -----	14-21
A	EP 0 631 765 A (MANHASSET ORTHO & PROSTHET LTD) 4. Januar 1995 (1995-01-04) in der Anmeldung erwähnt Abbildungen 1,2 -----	1-13

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

des Aktenzeichens

PCT/DE 02/03085

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 2060239 A	15-06-1972	DE 2060239 A1	15-06-1972
US 2634424 A	14-04-1953	BE 505683 A	
		DE 917687 C	09-09-1954
		FR 1042023 A	28-10-1953
		GB 698150 A	07-10-1953
US 1398824 A	29-11-1921	KEINE	
DE 9419208 U	26-01-1995	DE 9419208 U1	26-01-1995
US 1893853 A	10-01-1933	KEINE	
US 5314496 A	24-05-1994	KEINE	
EP 0631765 A	04-01-1995	US 5376131 A	27-12-1994
		AT 170391 T	15-09-1998
		CA 2126364 A1	02-01-1995
		DE 69412929 D1	08-10-1998
		EP 0631765 A1	04-01-1995
		JP 7051306 A	28-02-1995

Patentanmeldung

Prothesenschaft mit Dichtung

Carstens Orthopädie- und
Medizintechnik GmbH
Villenstr. 16
67433 Neustadt/Weinstraße

Patentanwälte
Rüger, Barthelt & Abel
Webergasse 3
D-73728 Esslingen

Prosthetic socket with Seal

The residual limb is placed in the cup-shaped socket like a piston. Thus, it is a well known measure to use the atmospheric pressure to hold the prosthetic socket on the residual limb. For this purpose, the residual limb has to be hermetically sealed against the inner socket wall or against a liner donned over the residuum.

A force which tends to pull the prosthetic socket off the residuum immediately creates a vacuum which counteracts the pulling force, if sealing is appropriate. However, this suction force immediately vanishes, if air enters the gap between the residual limb and the prosthetic socket.

The European patent application EP 0 632 765 describes a prosthetic socket which is equipped with a sealing means that is meant to create a seal between the residuum and the prosthetic socket.

Said prosthetic socket has a circular groove at a certain distance from its distal end. A sealing ring is placed into said groove. Said sealing ring consists of a ring-shaped base which is molded into an elastomeric material. Towards the inside of the prosthetic socket, the sealing ring has a sealing membrane.

Said sealing membrane, which snugly contacts the skin of the residuum, is meant to account for gapping due to diameter variations of the residuum. The inner width of a prosthetic socket is invariable as it is made of a solid material. The volume of the residuum, however, is subject to short-term as well as to long-term variations. Long-term variations are caused by changes of the tissue volume, whereas short-term variations are, for instance, affected by blood pressure and circulation in the residuum. It is known that extremities tend to swell at high temperatures, whereas their diameter decreases at low temperatures. This can easily be observed even by a healthy person, at the strap of his wrist watch.

When the patient dons the prosthetic socket, said membrane seal is folded towards the closed distal end of the prosthetic socket. The membrane seal contacts the skin of the residuum only due to its elastic tension.

As soon as a force tries to pull the prosthetic socket off the residual limb, a slightly reduced air pressure results in the space between the distal end of the socket and said membrane seal. The magnitude of said vacuum is approximately proportional to the increase of the gap volume between the residuum and the prosthetic socket.

In said prior art arrangement, the pressure gradient at the membrane seal has a direction which tends to lift the sealing membrane off the residuum. Thus, air can get into the gap, and the suspension effect caused by the suction vanishes.

The magnitude of vacuum necessary for said sealing membrane to have the undesired effect of losing contact with the skin of the residuum, depends upon the radial tension of the membrane encircling the residual limb. The practice has shown that the radial tension required for said sealing membrane to function properly is fairly high. This can lead to circulatory disturbances in the area of the sealing membrane as well as in the area between the sealing membrane and the distal end of the residuum.

Concluding from the above it is the scope of this invention to create a prosthetic socket or a liner,

respectively, which forms a good seal with the residuum or the prosthetic socket, respectively, without the need of accountable radial tension forces.

According to this invention, said scope is reached with the prosthetic sockets according to claim 1 and the liner according to claim 14, respectively.

The prosthetic socket according to this invention is equipped with a ring shaped circular chamber close to the proximal opening, meaning in a distance from the distally closed bottom of said socket. Preferably, said chamber surrounds the inner circumference of the cup shaped prosthetic socket completely. It, so to speak, forms a ring at the inside of the socket and follows its contour.

It is the nature of the matter for prosthetic sockets, that the contour of the inner surface as well as the volume is shaped according to the kind of prosthetic socket made as well as to the kind of artificial limb replacement needed.

Said chamber has a wall made from a flexible material positioned next the inside of said prosthetic socket. Said wall is meant to surround and contact the residual limb snugly or, in case of use of a liner, to surround and contact the outside of said liner over the residual limb and thus forming a seal. A pressure exchange channel is provided in order to keep the pressure within the chamber at least at the level of the atmospheric pressure.

When a force acts to pull a prosthetic socket with the arrangement of this invention off the residual limb, a certain vacuum results in the gap of the residuum and the socket in the area between the chamber and the distal end of the socket. Because said chamber is vented to atmospheric pressure, the pressure gradient resulting is directed towards pressing the flexible wall of the chamber more snugly and more tightly onto the residual limb or onto the liner, respectively.

In contrary to prior art, with the solution according to this invention, the vacuum causes an increase of the force pressing the seal onto the residual limb which results in an improved sealing effect.

With the solution according to this invention, the quality of the seal is no longer dependent upon the circular elastic tension of the sealing element. Furthermore, with this invention, the sealing force is self regulating according to the magnitude of the vacuum and the sealing force increases with the increase of the vacuum.

It is therefore possible to keep the flexible wall snug to the residual limb by employing only very little initial circular tension.

Said small initial tension needed can be achieved by a multitude of measures.

One measure is to make the flexible wall from an elastic material in a cylindrical shape with a diameter smaller than the diameter of the residual limb at the place where the chamber is planned to be located. Now, when the brims of said cylidrically shaped wall are attached to the inner wall of the socket, the material must be stretched. The area in between the attached parts stays more or less unstretched. This results in the needed initial tension towards the center of the socket.

Another possible measure would be placing a ring in said chamber which then forms the elastic material convexly towards the center.

It would also be possible to have the main area of said chamber integrated into the wall of the prosthetic socket in the form of an encircling annular groove along the circumference of the inside

of the socket. Towards the inside of the socket said groove is hermetically closed with an airtight flexible wall which forms a continuation of the smooth contour of the inside of the socket.

Said pressure exchange channel most simply is formed by a drillhole in the socket wall which connects the atmosphere to the inside of the chamber.

The same basic thought can be realized with a liner. In this case the liner is provided with a chamber surrounding the outside at a distance from the distal end of the liner. Said chamber again has a flexible wall which is on the outside of the liner and which is bulging towards the outside. Said flexible wall is to seal against the inside of the prosthetic socket after donning said socket. Again, said chamber is connected via a pressure exchange channel to the atmospheric pressure. The pressure exchange channel is positioned inside the liner wall and it is leading to the proximal end of the liner. Said channel is made such that it cannot be pressed shut when the liner and the prosthesis is donned.

It is easily understood, that above described new measures can also be used with sockets that have additional mechanical suspension means. So it is an option to use a socket with said chamber according to this invention in conjunction with a liner and a distal locking mechanism, if said distal locking mechanism is sufficiently airtight. In addition, said seal chamber can be used for transtibial prostheses or upper extremity prostheses, respectively, in conjunction with supracondylar locking means.

It is not mandatory that said chamber is placed circularly at an even level inside the socket or on the outside of the liner, respectively. It is quite possible to have the chamber curve along the circumference in order to allow it to be positioned in those areas where the sealing effect is optimized.

If special anatomical facts ensure that in certain areas the residuum constantly has snug contact to the socket wall, then the chamber must not surround the entire inner circumference of the socket or the entire circumference of the liner, respectively.

In addition, further embodiments of this invention can be found in the claims. It is stressed, that such combinations of embodiments are considered claimed, too, of which there is no detailed description made here.

The figures show examples of embodiments of the present invention. It is shown in:

Fig. 1 an above knee prosthesis with a socket according to this invention in a longitudinal sectional view,

Fig. 2 the combination of a prosthetic socket according to this invention with an above knee residual limb

Fig. 3 a prosthetic socket according to this invention with a circular groove in a longitudinal sectional view

Fig. 4 a liner according to this invention in conjunction with an above knee residual limb in a longitudinal sectional view.

Fig. 1 shows a very simplified view of an example for the use of the invention in a transfemoral prosthesis 1. The prosthesis 1 has a socket 2 which is connected to an artificial knee 4 using an adapter 3. The artificial knee 4 is continued with an artificial replacement of the calf area which in turn is connected to an artificial foot 6.

The prosthetic socket 2 has a socket wall 7 with an inner surface 8 and an outer surface 9 as well as with a socket floor 11. At the distal end of the socket wall 7, the socket floor 11 continues to form a one-piece unit with said socket wall 7. The socket floor 11 forms together with the socket wall 7 a mainly cup shaped interior 12, which can be reached through an opening at the proximal end. The length as well as the contour of said interior is dependent upon the kind of prosthesis. The particular shape of the interior 12 is not of importance here.

The prosthetic socket 2 is a so-called suction socket which is suspended at the residuum by suction action.

In order to provide for an air release while donning the socket, an operatable valve 14 is located in the transition area between the socket wall 7 and the socket floor 11.

Suction sockets hold onto the residual limb by vacuum. In order to maintain said vacuum a chamber 15 is provided close to the proximal opening 13 and thus at a distance from the socket floor 11. Said chamber 15 forms a closed ring along the entire circumference of the socket wall 7 at the inner surface 8. Thus, the chamber 15 surrounds the interior 12 of the socket in a ring shaped manner.

One of the walls of said chamber is formed by a ring shaped portion 16 of the socket wall 7. The inward pointing wall of said chamber is formed by a ring shaped band 18 made from an elastic material. Said band 18 is positioned along the circumference on the inside 8 of the socket wall 7.

The material for said band 18 is chosen to be conforming, elastically stretchable and flexible.

The band 18 is bonded to the inner surface 8 along two strip shaped areas 19 and 21. Said strip shaped areas 19 and 21 are separated from each other by some distance. In between the strips 19 and 21 an also strip shaped middle area 22 is formed. Due to the stretch of the material of the band 18 said middle area is bulging toward the inside of the socket.

Such a configuration is obtained when the band 18 is closed to a cylindrical sleeve with a diameter in the unstretched state smaller than the diameter of the socket 2 in the area of the chamber 15. By stretching and attaching the strips 19 and 21 to the socket, the middle area 22 remains bulging towards the center of the socket.

Thus, the interior of said chamber 15 forms a closed ring around the circumference of the socket's interior 12.

The socket wall 7 has a drillhole 23 which acts as a pressure exchange channel at the area of the chamber 15 between the two strip areas 19 and 21. Through the drillhole 23, the inner area of the chamber 15 is aerated by the atmosphere.

The middle area 22 bulges from the inner wall 8 for a distance b of 0,5 to 3 cm. This means, the diameter of the interior area is reduced by 1 to 6 cm.

The function of the newly invented prosthetic socket 2 will now be explained with the help of Fig. 2:

When donning the prosthesis the patient inserts the residual limb 25 through the opening 13 into the interior 12 of the prosthetic socket 2. The air inside the socket escapes through the valve 14. Donning is complete as soon as the residual limb 25 cannot be inserted any deeper into the socket 2.

Depending upon the degree of a possible conical shape of the residual limb 25 sooner or later during donning, the inward bulging flexible wall formed by the strip 18 will get in contact with the outer surface of the residual limb 25 and, thus, the interior volume of the chamber 15 will be reduced. Since the material is elastically stretchable, the strip shaped area 22 will conform snugly to the outer surface of the residuum 25 as shown.

In this context, the term "outer surface of the residuum 25" describes the bare skin of the residual limb, e.g., with some skin lotion applied, as well as the outer surface of a liner donned over a residual limb.

The gap volume, which is defined on one side by the residual limb 25 and on the other side by the interior 8 of the socket, now is hermetically sealed at the opening 13 through the residual limb 25 and the strip shaped area 22, which snugly conforms to the residuum 25, forming a seal.

With the prosthesis in use, longitudinal forces, e.g., caused by gravity when the leg is lifted off the floor or caused by dynamic forces during swing phase, respectively, start trying to pull the socket 2 off the residuum 25. This results in a reduced pressure being formed in the above mentioned gap volume. Said reduced pressure acts on the side of the inwardly bulging area 22 directly next to the residual limb whereas the opposite side, i.e., the inside of said chamber 15, is subject to the atmospheric pressure. Thus, the strip shaped area 22 is being pressed onto the outside of the residual limb with an increasing force when the vacuum increases. Therefore, the sealing effect is maintained reliably.

Even if gapping increases due to tissue movement or even if the pulling force becomes very large, the sealing effect is maintained. The force pressing the seal area 22 onto the residuum increases with the increase of vacuum and this is not dependent upon the magnitude of the original circular elastic tension of said chamber 15 pressing onto the residuum 25 in the area 22 at pressure equilibrium.

Said circular tension of the area 22 around the residuum must only be just high enough to maintain snugness around the residuum and thus creating an initial sealing effect.

Because of said small circular tension and thus, because almost no radial force from the sealing chamber 15 acts onto the residuum 25, the comfort of the prosthetic socket according to this invention is improved compared to prior art arrangements. The crosssectional area left open by the inwardly bulging strip 22 must just be small enough to ensure, that no gapping between the chamber 15 and the residuum due to movement and changes in volume of the residual limb occurs at all times.

In order to doff the socket 2, the user must open the valve 14 for allowing an airflow into the interior 12.

The shown embodiment of the invention is suitable not only for residual limbs with a lot of soft tissue like transfemoral residual limbs but also for those residual limbs with a relatively large bony area directly underneath the skin such as transtibial residual limbs.

Depending upon the specific kind of a residual limb as well as upon other circumstances, the chamber can be embodied either as a circular ring as described or it is possible to place only one or more chambers in areas at the inner wall 8 where a sealing deficit is anticipated.

It is preferred to place the chamber 15, i.e., the seal, as close as possible to the proximal end. Although, in this case the relative change of volume and thus the change of pressure is smaller than when the chamber 15 is placed more distally but in the case of a small leakage the situation is more favorable compared to a distal placement of the arrangement because a larger amount of air has to flow into the socket before a relevant increase of pressure occurs.

In the embodiment of the invention shown in Fig. 1 the chamber 15 is separated from the socket interior 12 through a sleeve shaped membrane the brims of which are under radial tension towards the outside.

There is also the possibility to create the chamber by pulling parts of the strip 18 back over the brim of the opening 13 and then reversing it down.

Fig 3 shows an alternative embodiment of this invention which is particularly suitable for residual limbs having a mass of soft tissue all around.

As opposed to the embodiments shown in Fig: 1 and Fig. 2, Fig. 3 shows an embodiment where the chamber 15 is formed by a ringshaped groove extending radially towards the outside. Said groove is formed by a ringshaped or radial bulge 26 of the socket wall 7. At the inner surface a ring shaped circular groove 27 is formed which in turn is covered by a band 18 made from an elastic material. The band 18 stretches more or less without tension over the ring shaped groove 27 and thus closes the groove and creates a smooth contour of the inner surface 8 from distal to proximal just like the ring shaped groove 27 would not be there.

The thus obtained chamber 15 again is connected over the drillhole 23 to the outer atmosphere. The function of the described above knee prosthesis is as follows:

After donning the prosthetic socket 2, the elastic properties of the band 18 allows the soft tissue of the residual limb to be pressed radially some distance into the ring shaped space formed by said groove. This ensures on one hand side that the band 18 circularly has contact to the residuum as described above and on the other hand side that the entire interior of the chamber formed by the ring shaped groove 27 and the band 18 is aerated via the drillhole 23.

In the case of a force pulling on the socket 2 trying to slide it off the residuum, the vacuum comes into effect which in combination with the atmospheric pressure presses the hollow area of the band 18 against the residual limb and thus creates the seal as described above.

The embodiment according to Fig. 3 has the advantage to be easier to manufacture. However, it is limited to the use with residual limbs having a lot of soft tissue all around. If this is not the case, an elastoplastic liner, e.g. a liner filled with a gel, can still be employed to fulfill the above requirement.

The basic thought of this invention, i.e., the self regulating contact force of the seal being dependent upon the amount of pressure reduction, is not limited to the use in prosthetic sockets as shown in Fi 1 – 3. The basic principle can also be used for liners and therefore it is also useful for retrofitting existing sockets.

Fig 4 shows a sleeve shaped liner 30 according to this invention. Said liner 30 has an open lower end and it is made from a skin friendly material which is radially stretchable as commonly used in prosthetic systems.

Said liner 30 forms a sleeve with an inner side 31 and an outer side 32. At the outer side 32 said above described chamber 15 is incorporated close to the proximal end. Said chamber 15 is formed on one side by the outer side 32 of the liner 30 and on the other side it is formed by an elastically flexible band 18. Said band again is bonded to the outer wall 32 in an airtight manner at the two brim strip areas 18 and 21.

The pressure exchange channel for aerating the interior of the chamber 15 is formed as a channel 33 in the wall of the liner 30 and it connects the interior of the chamber 15 with the proximal brim of the liner 30 to allow fluid flow. The pressure exchange channel 33 can have reinforcement elements incorporated such that it is not possible to press the channel shut despite a load being forced on the liner. In order to obtain an initial sealing contact, an elastic ring 34 is placed inside the chamber 15. Said ring 34 forces the middle part of the band area 18 bulging toward the outside.

The drawing shown in fig. 4 is not to scale in order to demonstrate the most important features of the invention.

The use of the liner 30 according to this invention is as follows: The patient dons the sleeve shaped liner over the residual limb to the desired height. In this state, the inner side 31 of the liner 30 has a snug and thus sealing contact to the skin of the residuum. Then, the patient dons the prosthetic socket, e.g., a socket as shown in Fig 1 with the chamber 15 missing. As soon as the residuum has slid into the socket deep enough, the outward bulging area of the band 18 will come to get into contact with the inside surface of the prosthetic socket. This produces a sealing effect between the inside of the socket and the elastic band 18.

Due to aerating the interior of the chamber 15, the tightness and thus the quality of said sealing effect is dependent upon the vacuum as described above.

Instead of using a sleeve shaped liner, a sock shaped liner with its distal end closed can also be employed.

A prosthetic socket is equipped with a ring shaped chamber along the circumference at a distance from its distal end. The ring shaped chamber at the circumference is formed by a conforming flexible wall at the inside of the prosthetic socket. Said flexible wall is meant to form a contact seal around the outside of the residual limb. The space between said contouring flexible wall and the hard prosthetic socket is aerated by the atmosphere creating a self reinforcing sealing contact force of said contouring flexible wall on the residual limb when a reduced pressure occurs in the area between the distal end of the prosthetic socket and said contouring flexible wall.

Claims:

1. A cup-shaped prosthetic socket (2) intended to contain a residual limb, with a principally rigid socket wall (7) constituting an outwardly pointing outer side (9) and an inwardly pointing inner side (8), with a principally rigid socket floor (11) which is connected with the socket wall (7) and which defines together with said socket wall (7) a cup-shaped interior (12), which is accessible from outside, for the insertion of the residual limb (25), via an opening (13) being confined by a socket brim, the shape of the interior (13) being adapted to the type of residual limb (25) and to the type of artificial limb replacement, with a chamber (15), which is sealed towards the interior (12) and which is located at a distance from the socket floor (11) on the inner side (8) of the socket wall (7), and which extends at least for some distance along the circumference of the prosthetic socket (2), and which has a wall (18) made of a contourable, flexible air-tight material, which serves to seal the interior (12) towards the residual limb (25), and with at least one pressure compensation channel (23), one end of which runs into the chamber (15), and the other end of which is connected to a pressure environment where at least atmospheric pressure is prevailing.
2. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the pressure environment is constituted by the outside atmosphere.
3. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the chamber (15) encircles the circumference of the inner side (8) of the socket wall (7) as a closed ring .
4. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the wall of the chamber (15) directed towards the outer side (9) of the prosthetic socket (2) is constituted by the socket wall (7).
5. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the chamber (15) measures between 3 and 6 cm in the longitudinal direction of the prosthetic socket (2).
6. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the material of the flexible wall (18) is elastically extendible.
7. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the flexible wall (18) comprises means intended to have the flexible wall (18) bulged towards the interior (12), actually over a distance which principally corresponds to the length of the flexible wall (18) in a circumferential direction along the interior (12), at the level of the chamber (15).
8. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that said means are constituted by radial prestretch tension of the flexible wall (18).
9. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the chamber (15) is shaped such that the flexible wall (18) circumscribes an opening, which in a radial direction is 1 to 3 cm smaller than the cross section of the interior (12) above or below the chamber (15).
10. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the pressure exchange channel is constituted by a drill-hole (23) through the socket wall (7).

11. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the prosthetic socket (2) has a cavity (26) at the level of the chamber (15) which corresponds to the length of the chamber (15) in a circumferential direction, and that said cavity (26) is covered by the flexible wall (18).

12. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that the cavity (26) is constituted by an annular groove extending along the inner side (8) of the socket wall.

13. Prosthetic socket according to claim 1, characterized in that its wall thickness is principally constant all over, including the area of the annular groove (26).

14. Liner, which encompasses a residual limb at least like a sleeve during use, which has an outwardly pointing outer side (32) and an inwardly pointing inner side, which is facing the residual limb, and which has a distal and a proximal end, with a chamber (15) which is provided on the outer side (32) and which is positioned at a distance from the distal end and which extends at least for some distance along the circumference of said liner (30), and which has an outwardly positioned and outwardly bulging wall (18) made of a contourable, flexible, air-tight material which serves to seal the liner (30) against the wall of a prosthetic socket, and with at least one pressure compensation channel (33), one end of which runs into the chamber (15) and the other end of which is connected with the outside atmosphere, and which is arranged in such a way that it remains unblocked during use.

15. Liner according to claim 14, characterized in that the chamber extends in the form of a closed ring in a circumferential direction along the outer side (32) of the liner (30).

16. Liner according to claim 14, characterized in that the wall of the chamber (15) positioned towards the outer side (32) of the liner (30) is constituted by the liner (30).

17. Liner according to claim 14, characterized in that the chamber (15) measures between 3 and 6 cm in the longitudinal direction of the liner (30).

18. Liner according to claim 14, characterized in that the material of the flexible wall (18) is elastically extendible.

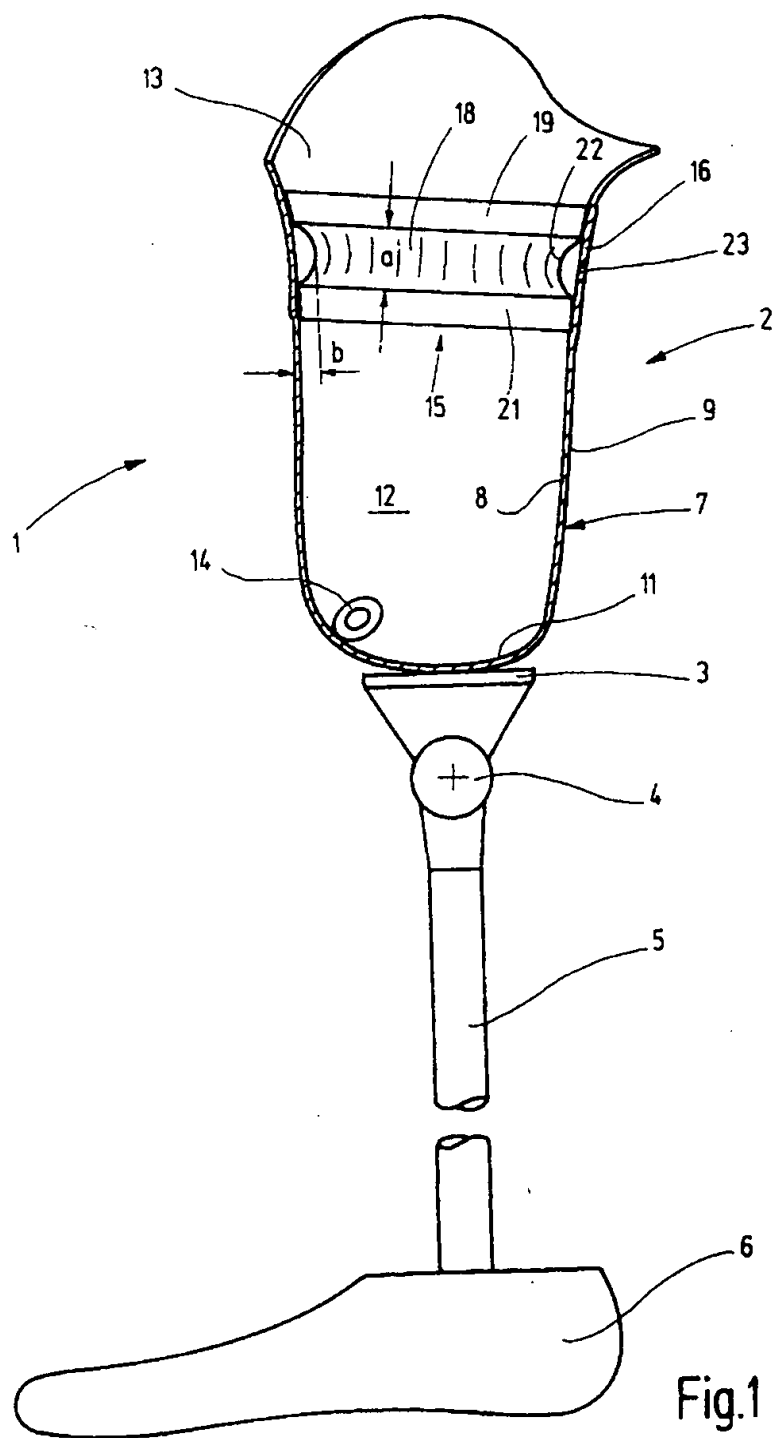
19. Liner according to claim 14, characterized in that the flexible wall (18) comprises means (34) intended to have the flexible wall (18) radially bulged outwardly, actually over a distance which principally corresponds to the length of the flexible wall (18) in a circumferential direction of the liner (30), at the level of the chamber (15).

20. Liner according to claim 14, characterized in that said means are constituted by an elastic ring (34) provided within the chamber (15).

21. Liner according to claim 14, characterized in that the chamber (15) is of such a shape that the flexible wall (18) defines a cross section during use, which in a radial direction is 1 to 3 cm larger than the cross section of the liner (30) above or below the chamber (15).

Summary:

A prosthetic socket is provided with a ring-shaped chamber located at a distance from its distal end. Towards the inner side of the prosthetic socket, said ring-shaped chamber is formed by a flexible wall which is intended to tightly conform to the outside of a residual limb. The space between this flexible wall and the rigid prosthetic socket is aerated by the atmosphere, thus generating a self-reinforcing sealing contact force of the flexible wall acting on the residual limb, if a vacuum develops in the distal area of the prosthetic socket, between said wall and the distal end of the residual limb.



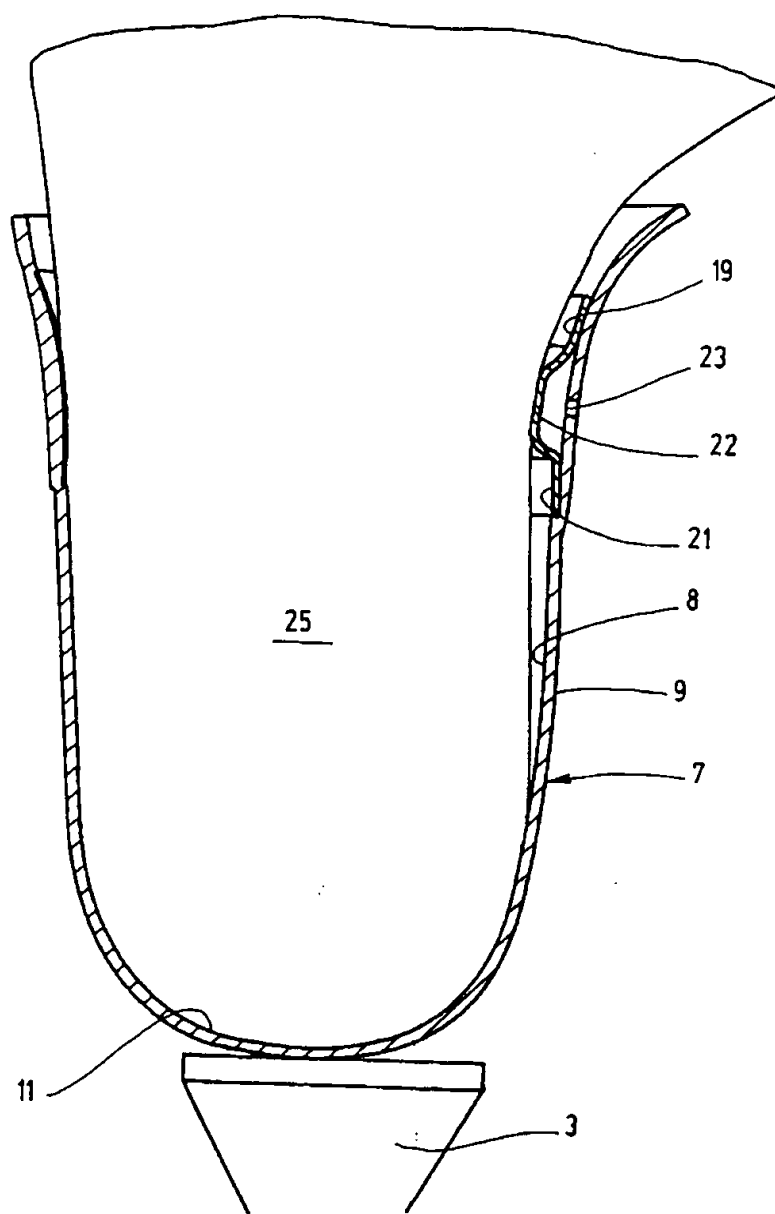


Fig.2

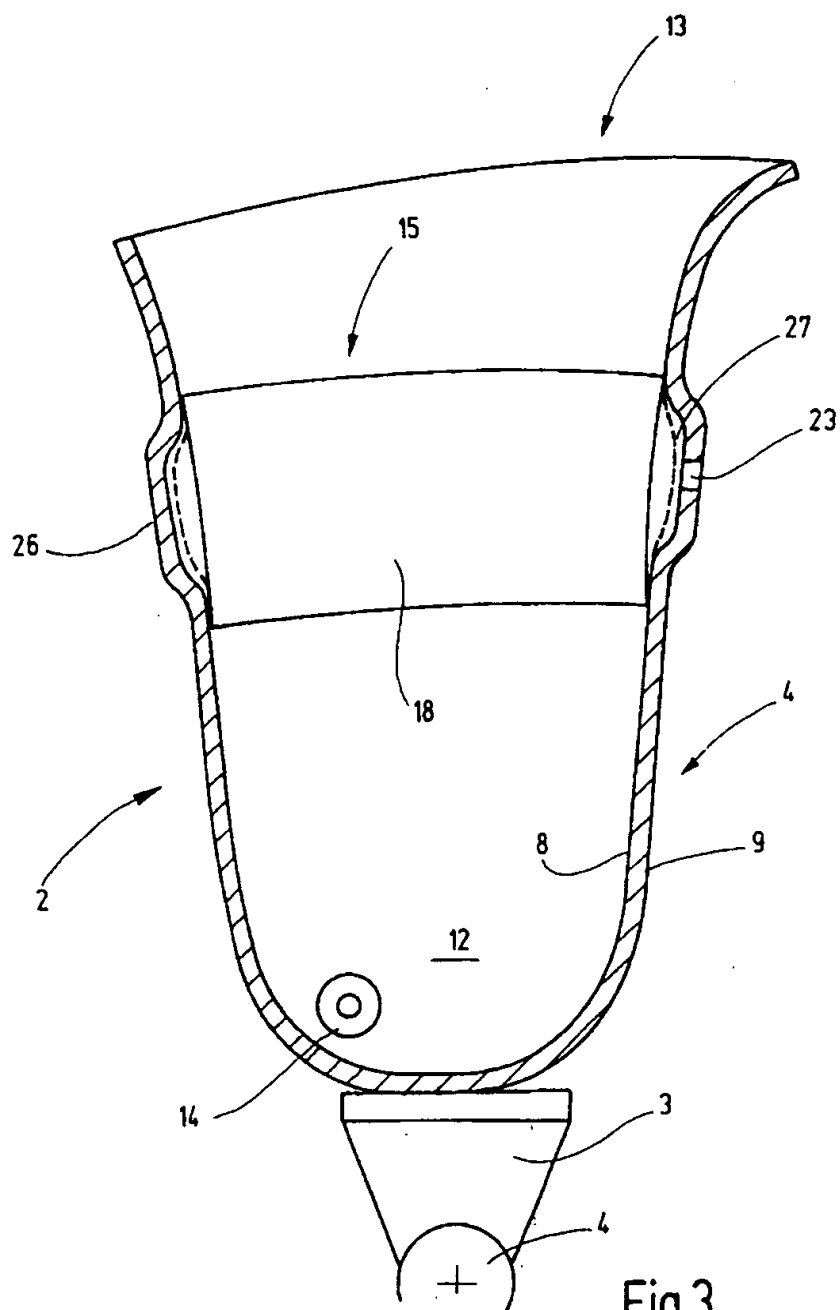


Fig.3

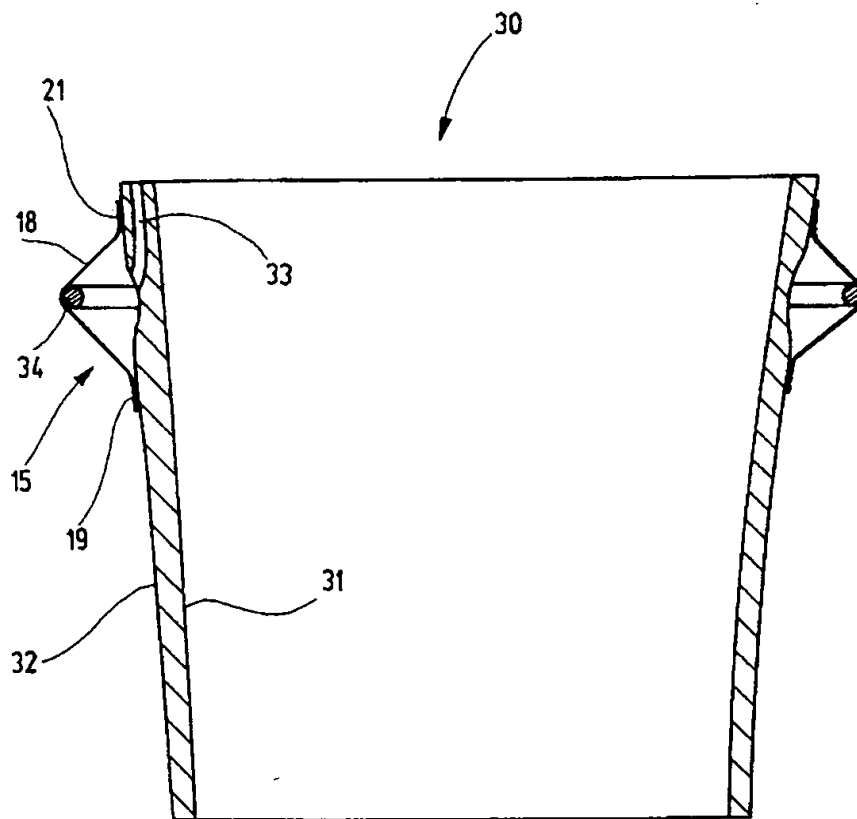


Fig.4